

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Chloromed 500 mg/g pulver til oral opløsning til slagtekyllinger og svin.

2. Sammensætning

Hvert g indeholder:

Aktivt stof

465 mg chlortetracyclin (svarende til 500 mg chlortetracyclinhydrochlorid)

Et gult pulver.

3. Dyrearter

Slagtekyllinger og svin.

4. Indikation(er)

Til behandling af infektioner forårsaget af følsomme bakterier i slagtekyllinger og svin.

Slagtekyllinger: Veterinærlægemidlet anvendes til behandling og metafylakse (behandling af grupper af dyr, når klinisk sygdom er konstateret hos en mindre del af dyrene for undgå sygdomsspredning til raske dyr) af colibacillosis, som opstår som følge af infektiøs bursal disease, kroniske luftvejssygdomme forårsaget af *Escherichia coli* og infektion med *Pasteurella multocida*.

Svin: Veterinærlægemidlet anvendes til behandling og metafylakse (behandling af grupper af dyr, når klinisk sygdom er konstateret hos en mindre del af dyrene for undgå sygdomsspredning til raske dyr) af luftvejssygdomme forbundet med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus suis* og stammer af *Pasteurella multocida*, som producerer toksin (giftigt stof).

Kan også anvendes i behandling og metafylakse (behandling af grupper af dyr, når klinisk sygdom er konstateret hos en mindre del af dyrene for undgå sygdomsspredning til raske dyr) af snue (rhinitis) forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og streptokok-meningitis forårsaget af *Streptococcus suis* type II.

Sygdomsforekomst i en gruppe eller flok skal konstateres før produktet anvendes.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Chlortetracyclin skal bruges med forsigtighed til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Brug af lægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterien. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk (viden om sygdomsforekomst og -spredning) information og kendskab om målbakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Forkert brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente (øget modstandskraft) over for chlortetracyclin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med lignende stoffer på grund af risikoen for krydsresistens (øget modstandskraft over flere forskellige antibiotika i samme gruppe).

Veterinærlægemidlet skal anvendes i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Chlortetracyclin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

Personer med kendt overfølsomhed for tetracykliner skal undgå hudkontakt og indånding af støvpartikler under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand.

Undlad at ryge, spise eller drikke ved håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret drikkevand. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, -briller, uigennemtrængelige handsker (fx gummi eller latex) og godkendt åndedrætsværn (fx engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143) bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænder straks efter håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret drikkevand.

Ved kontakt med hud eller øjne, skyl straks det berørte område med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis irritation opstår eller vedvarer. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering for veterinærlægemidlet, såsom hududslæt, bør du søge lægerådgivning og vise etiketten eller indlægssedlen til lægen. Opsvulmet ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet kan være giftigt for planter. For at undgå negative virkninger på landfaste planter må gylle ikke spredes uden fortynding med gylle fra ubehandlede dyr. Gyllen skal fortyndes med mindst den samme mængde (vægt) gylle fra ubehandlede dyr. Efter fortynding kan opbevaring og kompostering reducere indholdet af det aktive stof signifikant (statistisk påviseligt).

Udskilleleshastigheden af chlortetracyclin i urin og fæces varierer imellem arter. Ved hvert år at sprede gylle fra behandlede dyr på forskellige jordlodder forebygges at det aktive stof ophobes i jorden.

Gødning fra dybstrøelse fra kyllingehold kan anvendes efter korrekt opbevaring.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige søer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Optagelse af chlortetracyclin fra fordøjelseskanaalen nedsættes af calcium, jern, magnesium og zinksalte.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke administreres i hårdt vand med biocid (produkt der giver en kemisk beskyttelse mod uønskede organismer).

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemidlet er beregnet til oral anvendelse i drikkevand.

Veterinærlægemidlet kan tilsættes drikkevand der indeholder aktivt klor i en koncentration på højest 1 ppm ellers hydrogenperoxid i en koncentration på højest 35 ppm.

- blødt vand med eller uden biocid (produkt der giver en kemisk beskyttelse mod uønskede organismer) skal medicineres dagligt
- hårdt vand uden biocid (produkt der giver en kemisk beskyttelse mod uønskede organismer) skal medicineres dagligt. Se afsnittet Væsentlige uforlideligheder.

For 1 kg pakning afvej 200 g pulver nøjagtigt.

Slagtekyllinger: 200 g af produktet skal opløses i 600 l drikkevand og tildeles dagligt i op til 5 dage. Hermed opnås en daglig dosis på 20-50 mg chlortetracyclinhydrochlorid/kg afhængigt af vandindtag. Dosis kan justeres op til 60 mg/kg afhængigt af infektionsgraden ved nøjagtig beregning af den totale legemsvægt af slagtekyllingerne samt opløsning af den nødvendige mængde veterinærlægemiddel i den mængde vand der forbruges på 24 timer.

Svin: For at opnå den anbefalede dosis på 20 mg chlortetracyclinhydrochlorid/kg skal 200 g af veterinærlægemidlet opløses i 500 l vand og administreres dagligt i op til 5 dage. Dette er tilstrækkeligt til behandling af 5000 kg svin. Der skal foretages en vurdering af vandindtag og spild af medicineret vand samt foretages de nødvendige ændringer i forhold til mængden af anvendt veterinærlægemiddel.

Medicineret vand skal klargøres dagligt og bortskaffes sikkert, hvis ikke anvendt. Slagtekyllinger og svin må kun have adgang til medicineret vand under behandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anbefaling til brugeren:

Det er vigtigt, at du læser instruktionerne inden anvendelse af dette veterinærlægemiddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Svin:

Slagtning: 6 dage.

Slagtekyllinger:

Slagtning: 3 dage

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares tørt.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (200 g pakning): Anvendes straks.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (1 kg pakning): 14 dage.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer

Efter åbning af den indre pose af en 1 kg pakning, forsegl efter brug og opbevar beholderen tæt lukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

70010

Pakningsstørrelser:

5x200 g laminerede folieposer i en papæske eller polypropylen-spand.

1 kg lamineret foliepose i en polypropylen-spand med et polypropylen- eller polyethylen-kliklåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

20. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ireland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19

DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger